調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号	６５３０－２８６－８１７８－５	仕　様　書　番　号	
手術灯，野外医療用		ＧＭ－Ｔ１０７０２５Ｃ	
		防衛大臣承認	年　月　日
		作　成	平成２０年 ９月１０日
		変　更	平成２４年 ７月２４日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する無影式手術灯について規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書
ＧＭ－Ｔ１０６７０７　　シェルタ，野外手術システム用
ＧＭ－Ｔ１０７０５２　　シェルタ，手術車用，２型

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）
薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　製品に関する要求

2.1　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

2.2　構成

構成は，**表1**による。

表1－構成

番号	名称	数量[a)]	規格等
1	手術灯本体	2	―――
2	操作箱	1	―――
3	支持器	2	―――
4	収納箱	2	―――
注[a)] 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。			

2.3 材料・加工方法

材料及び加工方法は，製造者の規定する仕様及び社内規格による。

2.4 構造・形状・寸法・性能

構造，形状，寸法及び性能は，次によるほか，製造者の規定する仕様及び社内規格による。

a) 天井懸架式のシングルアーム型であるものとする。

b) ＬＥＤを光源とする無影灯とし，光源の寿命は，２０ ０００時間以上であるものとする。

c) 最高照度は，光源から１ mの距離において，１２０ ０００ ｌｘ以上であるものとする。

d) 色温度は，４ ０００ K～４ ５００ Kとし，演色指数は，Ｒａ９４以上とする。

e) 灯体（本体）直径は，８１０ mm以下とし，質量は，２５ ｋｇ（支持器を含む。）以下とする。

f) 調光は，操作箱によって行えるものとする。

g) 支持器によって，灯体の傾斜角が調整可能なものとし，傾斜角度は，水平に対し，±２５° 以上とする。

h) 消費電力は，１００ W以下であるものとする。

i) 収納箱は，手術灯が収納可能で，内部に器材を衝撃から守る緩衝材等を有するものとする。

j) 支持器は，“シェルタ，手術車用，２型”の天井に取付け可能で，手術灯が着脱可能であるものとし，手術灯の運用において十分な強度を有し，繰り返しの使用に耐え得るものとする。

k) 天井取付時の灯表面より床面までの距離は，１ ６５０ mm以上とする。

2.5 外観

外観は，きず，汚れなどがなく，仕上げが良好なものとする。

2.6 製品の表示

a) 製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳ Ｚ ８０１１による１種銘板を表示する。

b) １種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

3 品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

4 出荷条件

4.1 包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

4.2 包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

5　その他の指示

5.1　附属品・予備品

附属品及び予備品は，製造者の規定する仕様及び社内規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

5.2　納入書類

5.2.1　添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表2**による。

表2－添付書類

名称	数量	注記
取扱説明書（日本語版）	２部	ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の7.1 a)による。
整備資料（第１種）[a)]		ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の7.2 a)による。
部品表（第１種）[a)]		ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の7.3 a)による。
注[a)]　整備資料及び部品表は，取扱説明書と合冊することができる。		

5.2.2　提出書類

提出書類は，**表3**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表3－提出書類

名称	数量	時期	提出先	注記
取扱説明書（日本語版）	１部	納入時	陸上自衛隊 補給統制本部 衛生部	ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の7.1 a)による。
整備資料（第１種）[a)]				ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の7.2 a)による。
部品表（第１種）[a)]				ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の7.3 a)による。
外観写真	１組			四方写し，サービス版
注[a)]　整備資料及び部品表は，取扱説明書と合冊することができる。				

5.3　その他

契約の相手方は，“シェルタ，野外手術システム用”について陸上自衛隊補給統制本部衛生部と細部調整を行うものとする。